

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 0 509 281 B1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des
Hinweises auf die Patenterteilung:
21.08.1996 Patentblatt 1996/34

(51) Int. Cl.⁶: B65D 41/58, B65D 47/36,
A61M 5/162

(21) Anmeldenummer: 92105139.7

USP 6,024,235

(22) Anmeldetag: 25.03.1992

(54) Behälterverschluss mit durchstossbarem Verschlusskörper

Container closure with perforable seal

Fermeture de récipient avec bouchon perforable

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE DK ES FR GB IT LI NL PT SE

(30) Priorität: 13.04.1991 DE 4112209

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
21.10.1992 Patentblatt 1992/43

(73) Patentinhaber: BEHRINGWERKE
Aktiengesellschaft
35001 Marburg (DE)

(72) Erfinder: Schwab, Jürgen
W-3552 Wetter (DE)

(56) Entgegenhaltungen:
DE-A- 3 543 825 DE-B- 1 946 566
DE-C- 2 655 902 US-A- 4 545 497
US-A- 4 635 807

EP 0 509 281 B1

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Behälterverschluss gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1. Der Verschluss kann dabei eigenständig in Form eines Stopfens oder als Einlageplättchen für einen Verschluss ausgeführt werden.

Im Bereich der Diagnostika-Geräte werden Proben, meist menschlicher Körperflüssigkeiten, Kontrollproben, zum Teil analytenthaltende Flüssigkeiten mit einer künstlichen Matrix und Reagenzien mit Hilfe automatischer Pipettierstationen pipettiert. Im wesentlichen bestehen diese Geräte aus einer in X-Y-Z-Richtung beweglichen Kanüle, die über einen flexiblen Schlauch mit einer Pumpeinrichtung verbunden ist. Aufgrund der Bauart dieser Geräte können nur geringe Kräfte auf die Kanüle ausgeübt werden. Aus Gründen der Arbeitssicherheit verbietet sich die Verwendung von angeschliffenen Kanülen.

Die Proben/Reagenzgefäße müssen aus unterschiedlichen Gründen wie z. B. Infektionsrisiko oder Verdunstungsgefahr, vor, während und nach der Pipettierung hermetisch verschlossen sein und dieser Verschluss muß auch nach mehr/vielmaligem Gebrauch gewährleistet sein.

Unter Geräten im Sinne dieser Erfindung werden alle Instrumente, die oder mit denen ein Flüssigkeitstransfer in einem oder aus einem Behälter durchführen bzw. durchgeführt werden kann, verstanden. Bevorzugt sind dabei Geräte die diesen Transfer automatisch durchführen. Besonders bevorzugt sind dabei solche Geräte, die im Bereich der Diagnose von Erkrankungen des menschlichen oder tierischen Organismus eingesetzt werden.

Ähnliche Behälterverschlüsse sind bereits für Behälter mit pharmazeutischem Inhalt bekannt. Dabei wird mit der Kanüle einer Spritze der Verschlusskörper an einer gegebenenfalls geschwächten Stelle durchstoßen und der Flascheninhalt wird in die Injektionspritze gefüllt, ohne daß der Flaschenverschluss entfernt zu werden braucht. Um diesen Vorgang zu erleichtern ist es ebenfalls bekannt, daß die Verschlusskörper als im Flaschenhals sitzende Stopfen ausgebildet sind, deren Schaft von einer Bodenfläche abgesehen hohl ist, wobei diese Bodenfläche eine konvexe, vom Flascheninneren wegweisende Wölbung besitzen.

Die Verschlusskörper derartiger bekannter Flaschenverschlüsse bestehen in der Regel aus Butyl-, Natur- oder Silikonkautschuk oder dergleichen Werkstoffe, die gegen ihre Umgebung sowie insbesondere gegenüber dem Flascheninhalt genügend chemisch resistent sind. Eine solche bekannte Ausführung ist z. B. in der Patentschrift DE 19 01 239 und der DE-A-3 543 825 ausgeführt.

Nachteilig bei den bekannten Ausführungsformen ist, daß sie nicht für stumpfe Kanülen verwendbar sind und selbst bei der Verwendung von geschliffenen Injektionsnadeln eine relativ große Kraft zum Durchstoßen der Verschlusskörper aufgewendet werden muß.

Der vorliegenden Erfindung lag also die Aufgabe zugrunde, einen Verschlusskörper bereitzustellen, der mit geringem Kraftaufwand mittels einer stumpfen Kanüle zum Flüssigkeitstransfer durchstoßen werden kann und dabei vor, während und nach der Entnahme einen sicheren und hygienischen Verschluss gewährleistet, namentlich bei mehrmaligem Gebrauch. Dieser Verschlusskörper sollte in seinen äußeren Umrißformen den bisher bekannten und verwendeten Verschlusskörpern möglichst ähnlich sein, so daß z. B. die bereits vorhandenen Maschinen zum Verschließen nicht umgestellt werden brauchen.

Die erfindungsgemäße Lösung besteht in der Kombination der Merkmale des Anspruchs 1.

Weitere Ausgestaltungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen definiert.

Bevorzugt ist dabei ein Behälterverschluss wie oben beschrieben, wobei der Einschnitt (9) aus 4 vorzugsweise gleichlangen, vom Mittelpunkt des Verschlusskörpers ausgehenden, rechtwinklig zueinander angeordneten Schnitten (24) besteht.

Versuche haben nun überraschenderweise gezeigt, daß bei erfindungsgemäßer Ausbildung des Verschlusskörpers sowohl der Forderung nach der Durchstoßbarkeit, als auch der Forderung nach Wiederverschließbarkeit und Sicherheit Rechnung getragen werden kann. Die Materialstärke des Verschlusskörpers kann in weiten Bereichen variieren.

Behälter im Sinne der vorliegenden Erfindung sind z. B. Gefäße, die zur Aufnahme von Proben von Körperflüssigkeiten dienen, wie z. B. Reagenzgläser oder Blutentnahmegefäße, ferner Behälter, die zur Aufnahme von Reagenzien oder Flüssigabfall in Geräten dienen. Die verschiedenen Ausführungsformen sind dem Fachmann bekannt.

Der erfindungsgemäße Behälterverschluss kann grundsätzlich Bestandteil jeder dem Fachmann an sich bekannten Verschlusseinrichtung sein, die teilweise oder ganz aus einem hochelastischen Material gefertigt werden kann.

In einer bevorzugten Form ist die Materialstärke des Verschlusskörpers im Bereich der Perforationsstelle 0,1 - 5, bevorzugterweise 1 - 3, besonders bevorzugterweise 2 mm.

Nachstehend wird die Erfindung anhand der Zeichnungen noch näher erläutert. Es zeigen in unterschiedlichen Maßstäben

Figur 1: Einen Längsschnitt durch einen Flaschenverschluss und den oberen Teil einer Flasche

Figur 2 a und b: Aufsichten auf zwei Ausführungsformen eines Flaschenverschlusses mit unterschiedlich geformten Einschnitten.

Figur 3 a und b: Längsschnitte durch einen Behälter-

terschluß gemäß Figur 1 mit verschiedenen Durchdringungstiefen der Kanüle.

Figur 4 a und b:

Längsschnitte durch weitere bevorzugte Ausführungsformen des Behälterverschlusses.

Ein Behälterverschluß besteht aus einem Verschlußkörper 1 und gegebenenfalls einer Bördel (2) (Fig. 1)- oder Schraubkappe. Die Bördelkappe 2 ist ringförmig ausgebildet und greift unter den flanschartigen Kragen (4) des Halses (5) eines Behälters, die Schraubkappe greift entsprechend in ein Gewinde des Halses eines Behälters (3). Die Bördelkappe (2) bzw. die Schraubkappe lassen die Stirnfläche (6) des Verschlußkörpers im mittleren Bereich frei. In üblicher Weise wird dadurch der Verschlußkörper (1) unter einem Dichtdruck an den Hals (5) des Behälters gepreßt und dort festgelegt.

In der Mitte der Stirnfläche (6) weist der Verschlußkörper (1) einen vorzugsweise kreuzförmigen Einschnitt (24) von bevorzugterweise etwa 5 mm, ausgehend vom Mittelpunkt M des Verschlußkörpers (1) aus, auf, wobei der Einschnitt bevorzugterweise zwischen 75 und 90 % der Materialstärke an der Einschnittstelle (9) durchtrennt. Die bestehenbleibende Membran (12) gewährleistet u. a. den hermetischen Verschluß und die nötige mechanische Stabilität bei Lagerung und Transport. Die Materialstärke im eingeschnittenen Teil (9) beträgt bevorzugterweise 0,1 - 5 mm. Dadurch wird gewährleistet, daß um den Durchstoß herum genügend Material vorhanden ist, um eine ausreichende Dichtungsstrecke zum sicheren Verschluß des Behälters (3) nach dem Herausziehen der Kanüle aus der Einschnittstelle (9) zu erhalten.

Die besondere Arbeitsweise beim erfindungsgemäßen Behälterverschluß wird nachstehend erläutert (Fig. 3 a, b).

Beim Auftreffen der Kanüle (10) auf die Oberfläche (11) des Verschlußkörpers (1) wird zunächst die gesamte Einschnittstelle (9) durch den Druck der Kanüle (10) gedehnt. Bei weiterem Vordringen der Kanüle treten entsprechend der weiteren Dehnung im Bereich der Membran (12) Zugkräfte auf, die zum Zerreiß der Membran (12) an der Eindringstelle führen. Die Kanüle (10) kann dann, durch das Material des Verschlußkörpers an der Eindringstelle abgedichtet, Flüssigkeit aus dem Behälter entnehmen oder in den Behälter abgeben.

Der in der Figur 4 a, b dargestellte Verschlußkörper (1) besteht aus einem Plättchen (20) aus einem hochelastischen Material (Septum) und einer Bördelkappe (2) bzw. einer Schraubkappe, die das Plättchen (20) entweder direkt auf die Flanschfläche des Kragens (4) (Fig. 4 a) des Behälters (3) oder einen Träger (21) (Fig. 4 b) drücken, der seinerseits aus einem elastischen Material gefertigt sein kann. Der Durchstoßungsbereich

(23) (vgl. Anspruch 1 und 2) des Plättchens kann wie in Fig. 1 (Fig. 4 a und 4 b) dargestellt, ausgebildet sein.

Wie in Figur 2 dargestellt, kann der Verschlußkörper in jeder der erfindungsmäßigen Ausführungsformen linien-, kreuz- (Fig. 2 a) oder sternförmig (Fig. 2 b) eingeschnitten sein. Bevorzugt sind Ausführungen mit kreuzförmigem und dreizackigem Einschnitt.

Bevorzugterweise werden die Einschnitte so ausgeführt, daß sie zur Behälterinnenseite (22) offen sind.

Patentansprüche

1. Behälterverschluß mit einem durchstoßbaren Verschlußkörper zum Flüssigkeitstransfer mittels einer Hohnadel aus einem oder in einen Behälter, wobei der Verschlußkörper (1) zumindest im Durchstoßungsbereich (23) aus elastischem Material besteht, dadurch gekennzeichnet, daß
 - der Verschlußkörper im Durchstoßungsbereich (23) zu mindestens 75 % der Dicke, höchstens aber so weit eingeschnitten (9) ist, daß der hermetische Verschluß und die nötige mechanische Stabilität der verbleibenden Membran (12) noch gewährleistet ist.
2. Behälterverschluß gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das elastische Material Natur- oder Synthesekautschuk ist.
3. Behälterverschluß gemäß Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das elastische Material Silikon-, Brombutyl- oder Chlorbutylkautschuk - der gegebenenfalls auch mit PTFE beschichtet sein kann - ist.
4. Behälterverschluß gemäß Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß das elastische Material Butylkautschuk ist.
5. Behälterverschluß gemäß mindestens einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Einschnitt zwischen 75 und 90% der Materialstärke an der Einschnittstelle (9) durchtrennt.
6. Behälterverschluß gemäß mindestens einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Einschnitt vom Behälterinneren (22) her erfolgt.
7. Behälterverschluß gemäß mindestens einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Einschnitt (9) aus 4 vorzugsweise gleichlangen, rechtwinklig zueinander angeordneten Schnitten (24) besteht.
8. Behälterverschluß gemäß mindestens einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Verschlußkörper aus einem Verschlußkörper-

unterteil (21) und einer aufliegenden Scheibe (20) besteht.

9. Behälterverschluß gemäß mindestens einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Verschlußkörper aus einer Scheibe (20) besteht, die auf einem geeignet ausgeformten Behälterhals (4) aufliegt.

Claims

1. A container closure with a perforable seal for transferring liquid from or into a container by means of a hollow needle, the seal (1) comprising elastic material, at least in the perforation area (23), wherein
 - the seal in the perforation area (23) is incised (9) through at least 75% of the thickness, but only so much that the hermetic sealing and the necessary mechanical stability of the remaining membrane (12) is still guaranteed.
2. The container closure as claimed in claim 1, wherein the elastic material is natural rubber or synthetic rubber.
3. The container closure as claimed in claim 2, wherein the elastic material is silicone rubber, bromobutyl rubber or chlorobutyl rubber, which may also optionally be coated with PTFE.
4. The container closure as claimed in claim 3, wherein the elastic material is butyl rubber.
5. The container closure as claimed in at least one of claims 1 to 4, wherein the incision cuts through between 75 and 90% of the material thickness at the incision site (9).
6. The container closure as claimed in at least one of claims 1 to 5, wherein the incision is made from the container interior (22).
7. The container closure as claimed in at least one of claims 1 to 6, wherein the incision (9) comprises 4 cuts (24), preferably of equal length, which start from the center point of the seal and are arranged at right angles to one another.
8. The container closure as claimed in at least one of claims 1 to 7, wherein the seal comprises a lower sealing part (21) and a disk (20) resting thereon.
9. The container closure as claimed in at least one of claims 1 to 7, wherein the seal comprises a disk (20) which rests on a suitably shaped container neck (4).

Revendications

1. Dispositif de fermeture de récipient comportant un élément d'obturation pouvant être perforé pour le transfert d'un liquide à l'aide d'une canule à partir d'un récipient ou dans un récipient, l'élément d'obturation (1) étant constitué, au moins dans la zone de perforation (23), en un matériau élastique, caractérisé en ce que
 - l'élément d'obturation est fendu (9), dans la zone de perforation (23), sur au moins 75 % de son épaisseur, mais au maximum au point que la fermeture hermétique et la stabilité mécanique nécessaire du reste de la membrane (12) soient encore garanties.
2. Dispositif de fermeture de récipient selon la revendication 1, caractérisé en ce que le matériau élastique est du caoutchouc naturel ou synthétique.
3. Dispositif de fermeture de récipient selon la revendication 2, caractérisé en ce que le matériau élastique est du caoutchouc silicone, du caoutchouc bromobutyle ou du caoutchouc chlorobutyle - qui peut être également recouvert éventuellement par du polytétrafluoroéthylène PTFE.
4. Dispositif de fermeture de récipient selon la revendication 3, caractérisé en ce que le matériau élastique est du caoutchouc butyle.
5. Dispositif de fermeture de récipient selon au moins l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que l'entaille réalise une séparation sur une longueur comprise entre 75 et 90 % de l'épaisseur du matériau au niveau du point d'entaille (9).
6. Dispositif de fermeture de récipient selon au moins l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que l'entaille est formée à partir de l'intérieur (22) du récipient.
7. Dispositif de fermeture de récipient selon au moins l'une des revendication 1 à 6, caractérisé en ce que l'entaille (9) est constituée par 4 découpes (24) de préférence de même longueur, qui s'étendent à partir du centre de l'élément d'obturation et sont perpendiculaires entre elles.
8. Dispositif de fermeture de récipient selon au moins l'une des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que l'élément, d'obturation est constitué par une partie inférieure (21) et un disque superposé (20).
9. Dispositif de fermeture de récipient selon au moins l'une des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que l'élément d'obturation est constitué par un dis-

que (20), qui est appliqué sur un goulot (4) du récipient, agencé avec une forme appropriée.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

5

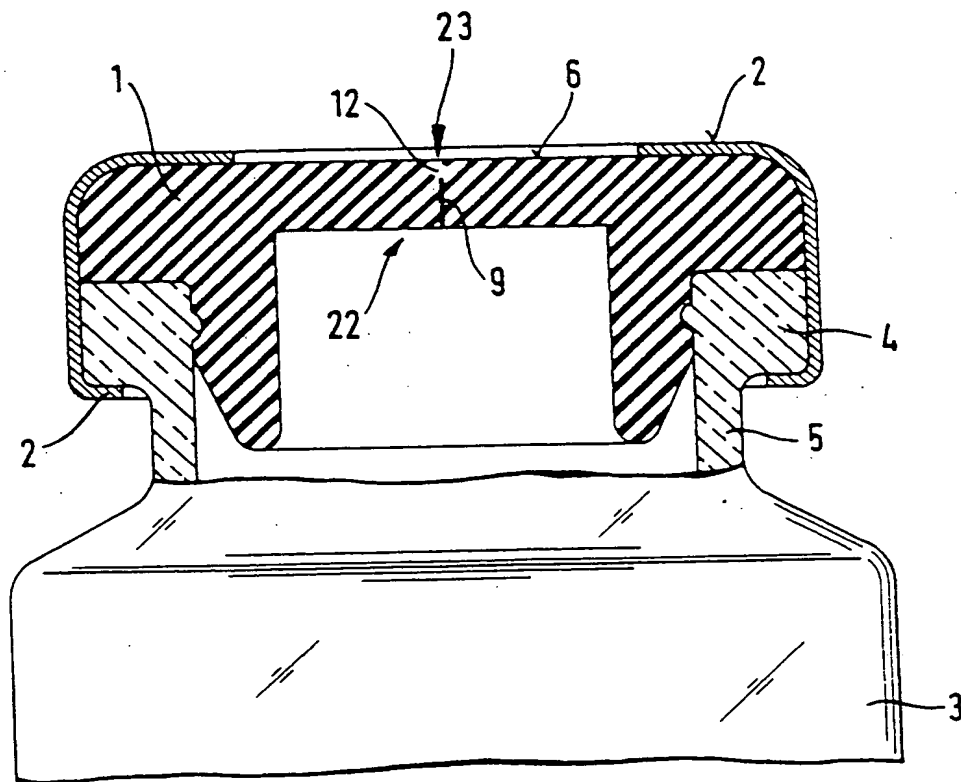


Fig. 1

Fig. 2a

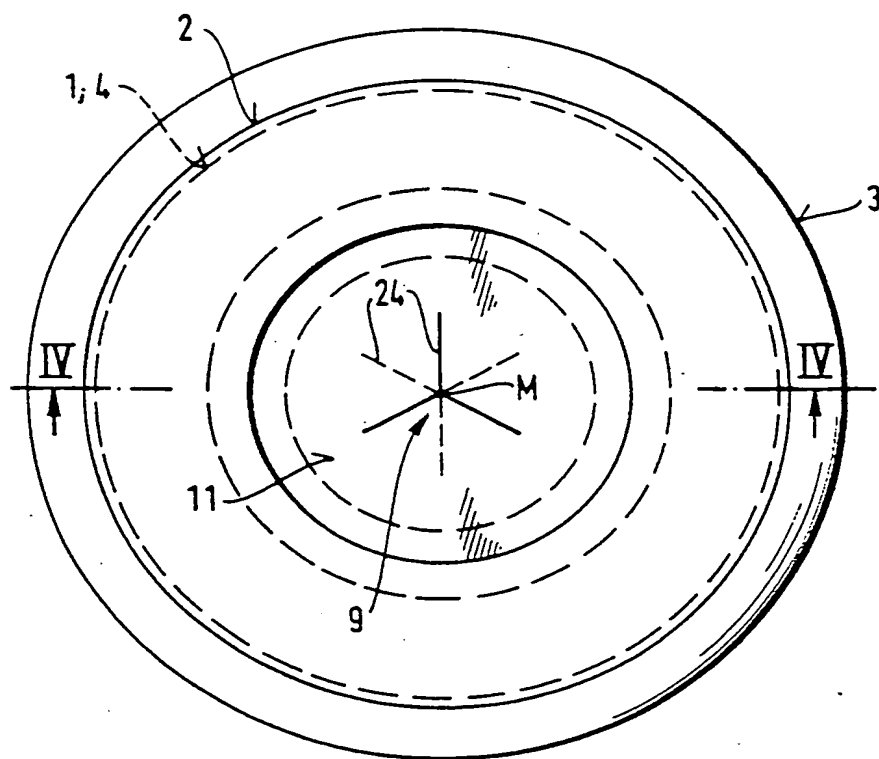
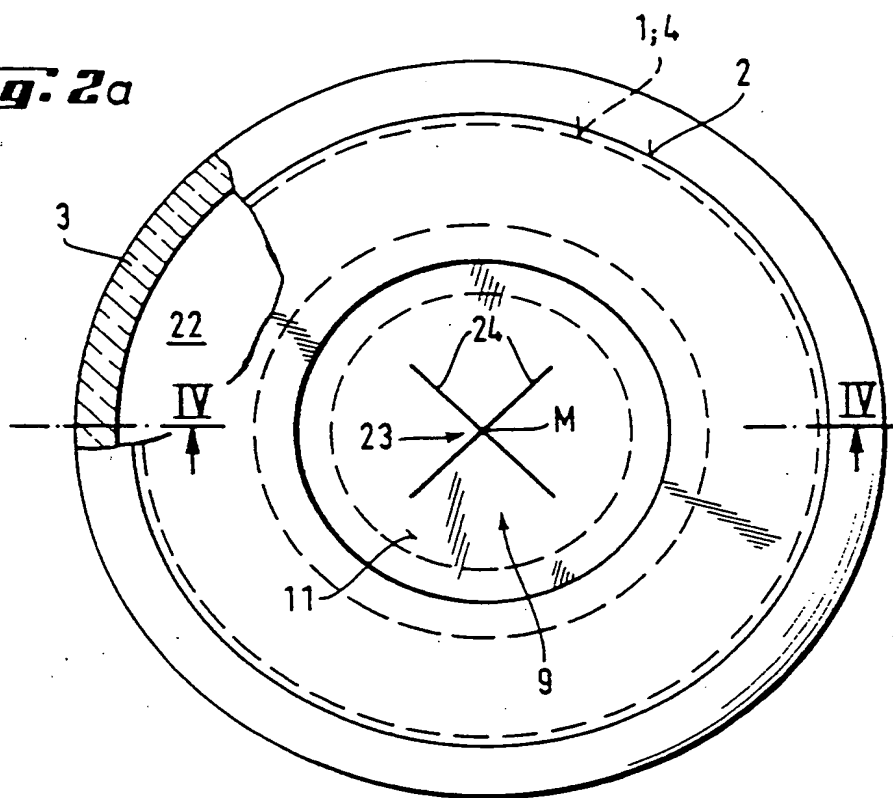


Fig. 2b

